Machine Translated by Google

Termes de référence (TdR) pour la passation de marchés de services en dessous du seuil de l'UE

Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

PUBLIQUE

Services de conseil pour la réalisation d'une étude de prévalence sur les produits de qualité inférieure et Médicaments falsifiés en Côte d'Ivoire	Numéro de projet/ centre de coûts : 21.2040.0-001.00

0. Liste des abréviations 2

1. Contexte..... 3

2. Tâches à exécuter par l'entrepreneur 4

3. Concept..... 6
Concept technico-méthodologique 6

4. Concept de personnel..... 6
Expert clé 1..... 7

5. Exigences en matière de coûts 7
Affectation du personnel et des frais de déplacement 7
Aspects de durabilité des voyages 8

6. Exigences relatives au format de l'offre 9

Machine Translated by Google

0. Liste des abréviations

À	Comité de mise en service
AIRP	Autorité ivoirienne de réglementation pharmaceutique
UN	Entrepreneur
AU	Union africaine
AUDA-NEPAD	Agence de développement de l'Union africaine - Nouveau partenariat pour l'Afrique Développement
AVB	Conditions générales du contrat de prestation de services et de travaux
BMZ	Ministère fédéral de la Coopération économique et du Développement
FK	Expert
FKT	Journées d'experts
GIZ	Société allemande de coopération internationale (GIZ) GmbH
KZFK	Expert à court terme
SFMP	Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés
termes de référence	Termes de référence

Machine Translated by Google

1. Context

GIZ :

La Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH La GIZ est un prestataire de services mondial dans le domaine de la coopération internationale pour le développement durable, qui œuvre à bâtir un avenir meilleur partout dans le monde. En tant qu'entreprise fédérale d'utilité publique, la GIZ soutient le gouvernement allemand – notamment le ministère fédéral de la Coopération économique et du Développement (BMZ) – ainsi que de nombreux clients des secteurs public et privé dans la réalisation de leurs objectifs de coopération internationale dans environ 120 pays.

GIZ AU:

Depuis 2004, la GIZ est un partenaire fiable et de confiance de l'Union africaine (UA) pour promouvoir une croissance inclusive et un développement durable sur le continent africain, conformément à l' Agenda 2063 de l'UA : L'Afrique que nous voulons. Forte de plus de 250 collaborateurs, la GIZ collabore avec l'Union africaine . Elle coopère avec la Commission de l'Union africaine, ainsi qu'avec les institutions et agences spécialisées de l'UA, telles que l'Agence de développement AUDA-NEPAD, aux niveaux continental, régional et national dans plus de 40 États membres. Ses principaux domaines d'intervention comprennent la consolidation de la paix et la prévention des conflits, la gouvernance, la croissance économique durable, la santé et le développement social, ainsi que la transition juste.

Bureau GIZ AU :

Le bureau de la GIZ auprès de l'Union africaine, dont le siège se trouve à Addis-Abeba, en Éthiopie, et qui compte également du personnel en Afrique du Sud, au Ghana, en Tanzanie et en Allemagne, fournit des services et un soutien dans les domaines des achats, de la gestion financière, des événements et des voyages, des ressources humaines, des opérations internes, de la communication et de la gestion de portefeuille à tous les programmes et projets de la GIZ mis en œuvre en partenariat avec l'Union africaine.

Le programme « Bonne gouvernance financière » en Afrique met en œuvre l'action multidonateurs de lutte contre les flux financiers illicites liés à la fiscalité (FFI) pour le compte du ministère fédéral allemand de la Coopération économique et du Développement (BMZ), avec le cofinancement de l'Union européenne et du ministère finlandais des Affaires étrangères. L'objectif général de cette action multidonateurs est de contribuer à la réduction des FFI en Afrique.

Renforcer la réponse aux crises et aux pandémies en Afrique

Le projet de module de coopération technique « Renforcement de la réponse aux crises et aux pandémies en Afrique (Soutien au CDC Afrique) » a été commandé par le ministère fédéral de la Coopération économique et du Développement (BMZ) en décembre 2021. L'objectif général du projet est de « renforcer la résilience du CDC Afrique et des institutions sanitaires continentales connexes », conformément à l'objectif de l'Agenda 2063 visant à bâtir une Afrique plus sûre, plus saine, intégrée et prospère, dans laquelle les États membres peuvent prévenir efficacement la transmission des maladies, mettre en œuvre la surveillance et la détection, et se préparer à répondre efficacement aux menaces sanitaires et aux épidémies.

Context: Côte d'Ivoire

La Côte d'Ivoire est confrontée à une prolifération croissante de médicaments contrefaits, qui menace la santé publique, l'économie et la sécurité des patients. Selon des études menées par l'OMS en 2017, environ 10 à 15 % des médicaments en circulation dans le monde sont falsifiés. Dans les pays à revenu faible et intermédiaire, ce taux peut atteindre 40 à 50 %, notamment en Afrique. La Côte d'Ivoire n'est pas épargnée par ce problème qui met en péril la santé de sa population.

Machine Translated by Google

De nombreuses réformes ont été initiées par le gouvernement de Côte d'Ivoire depuis 2013, visant à améliorer les performances dans le domaine de la réglementation pharmaceutique, à travers la création de l'AIRP (Autorité ivoirienne de réglementation pharmaceutique) par la loi 2017-541 du 3 août 2017 relative à la réglementation du secteur pharmaceutique, ainsi que la ratification de la convention MEDICRIME (20 juillet 2023).

Malgré les efforts déployés par le gouvernement, le marché illicite des médicaments de qualité inférieure s'intensifie en Côte d'Ivoire. Il est actuellement difficile d'évaluer la prévalence et la distribution des médicaments de qualité inférieure et falsifiés en Côte d'Ivoire (et dans de nombreux autres pays).
Il s'agit d'un défi complexe dû à plusieurs facteurs interdépendants, notamment la persistance des marchés informels, le commerce transfrontalier d'importations illégales entre pays voisins (Ghana, Nigéria, Bénin) et l'existence d'une production locale clandestine. Conformément à l'article 7 de la loi n° 2017-541 du 3 août 2017 relative à la réglementation du secteur pharmaceutique, l'AIRP est chargée de superviser la lutte contre les médicaments contrefaits et le marché illicite des produits pharmaceutiques.

Objectifs

Les données sont essentielles pour orienter les actions réglementaires stratégiques, optimiser l'allocation des ressources et renforcer la collaboration entre les principaux acteurs, notamment les forces de l'ordre, les douanes, les professionnels de santé et les partenaires au développement. L'étude proposée s'inscrit dans le cadre des efforts régionaux et continentaux, en particulier ceux menés par l'AUDA-NEPAD dans le cadre du Programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH), qui vise à renforcer les systèmes réglementaires nationaux et à lutter contre les médicaments contrefaits et de qualité inférieure. Cette étude contribuera également à la finalisation et à la mise en œuvre du plan continental de l'Union africaine de lutte contre ces médicaments.

À cet égard, l'AIRP, l'AUDA-NEPAD et la GIZ souhaitent mener une étude afin d'évaluer l'ampleur de l'utilisation des médicaments à usage unique par les populations, d'identifier les circuits de distribution et de proposer des solutions pour renforcer la réglementation et protéger les populations contre les effets nocifs de ces médicaments. Le présent cahier des charges fournit des indications sur la manière de mener à bien cette étude.

2. Tâches à exécuter par l'entrepreneur

Les objectifs de l'étude sont les suivants :

- Évaluer l'impact du SFMP sur le système de santé et les populations en Côte d'Ivoire.
- Évaluer la perception des parties prenantes (population, professionnels de la santé, pharmaciens, etc.) concernant le SFMP ;
- Mesurer la proportion de SFMP vendue sur les marchés informels et dans les établissements de santé ;
- Cartographier les points de vente (identifier les sources et les canaux de distribution, l'importation, le commerce local) laboratoires de fabrication clandestins, etc.) ; • Analyser les conséquences sanitaires, économiques et sociales ; • Proposer des recommandations concernant la SFMP (réglementation, sensibilisation, international) coopération).

L'entrepreneur est responsable de la prestation des services suivants :

- Effectuer une revue de la littérature et une analyse des études existantes et des données réglementaires sur SFMP en Côte d'Ivoire et dans des contextes similaires.

Machine Translated by Google

- Conception de la méthodologie de l'étude, y compris le cadre d'échantillonnage et la collecte des données outils et stratégie d'analyse.
- Obtenir les approbations éthiques et réglementaires pour l'étude, le cas échéant.
- Coordination de la collecte de données sur le terrain auprès de divers représentants des secteurs public et privé Points de vente de médicaments dans les régions sélectionnées.
- Coordination des analyses en laboratoire des échantillons prélevés, en collaboration avec le Laboratoire national de contrôle de la qualité des médicaments ou d'autres laboratoires de contrôle de la qualité accrédités.
- Analyse et interprétation des données, et rédaction d'un rapport.
- L'entrepreneur contrôle les recettes et les dépenses, tient la comptabilité et émet les factures. Factures conformes aux exigences de la GIZ.
- Le prestataire est responsable de la sélection, de la préparation et de la gestion des experts affectés à des missions de conseil, qu'elles soient de courte ou de longue durée.
- L'entrepreneur rend régulièrement compte à l'AIRP, à l'AUDA-NEPAD (AMRH) et à la GIZ.
- Diffusion des résultats de la recherche par le biais d'un rapport et d'une présentation à la fin de la phase de collecte des données, par des experts techniques travaillant pour l'AIRP, l'AMRH et la GIZ. • Présentation et discussion des résultats préliminaires avec les parties prenantes. Ceci permettra l'interprétation des données et la finalisation des résultats.

Étapes clés	Date / Lieu / Responsable	Critères d'acceptation
Un rapport initial comprenant la méthodologie et l'analyse situationnelle	Deux semaines après le début du contrat	Rapport initial et méthodologie approuvés par les parties prenantes
Collecte et analyse des données : revue de la littérature, entretiens, enquêtes, analyses en laboratoire, etc.	Dans les deux mois suivant le début du contrat	Collecte et analyse des données
Préparer le rapport intérimaire – Résumé des observations préliminaires	Immédiatement après la collecte des données	Rapport d'étape provisoire présenté et partagé avec l'AIRP, l'AMRH et la GIZ.
Rapport préliminaire – Y compris la méthodologie, les résultats, l'analyse et les recommandations. Validation des résultats préliminaires de l'étude.	5ème mois	Rapport préliminaire, présenté aux parties prenantes lors d'un atelier de validation (idéalement en présentiel) afin de recueillir leurs commentaires.
Un rapport final détaillé comprenant : • Une analyse quantitative et qualitative des données • Cartographie de parties prenantes et parties prenantes impliquées ;	6ème mois	Rapport final soumis et présenté à l'AIRP, à l'AMRH et GIZ

Machine Translated by Google

• Recommandations stratégiques • Présentation officielle des résultats de l'étude		

Période de mission : du 12.12.2025 au 01.06.2026.

3. Concept

Dans le dossier de soumission, le soumissionnaire est tenu de démontrer comment les objectifs définis au chapitre 2 seront atteints. Les tâches à accomplir doivent être réalisées, le cas échéant, en tenant compte des exigences méthodologiques complémentaires (concept technico-méthodologique). Le soumissionnaire doit également décrire le système de gestion de projet mis en place pour la prestation de services.

Remarque : Les nombres entre parenthèses correspondent aux lignes de la grille d'évaluation technique.

Concept technico-méthodologique

Stratégie (1.1) : Le soumissionnaire doit examiner les tâches à accomplir au regard des objectifs des services faisant l'objet de l'appel d'offres (voir chapitre 1, Contexte) (1.1.1). Il présente ensuite, en justifiant, la stratégie explicite qu'il entend mettre en œuvre pour fournir les services dont il est responsable (voir chapitre 2, Tâches à accomplir) (1.1.2).

Le soumissionnaire est tenu de présenter les acteurs concernés par les services dont il est responsable (1.2.1) et de décrire la coopération (1.2.2) avec eux.

Le soumissionnaire est tenu de présenter et d'expliquer son approche concernant le pilotage des mesures avec les partenaires du projet (1.3.1). Le consultant rendra compte au responsable de la conformité et de l'application des réglementations de l'Autorité de réglementation des médicaments et de la pharmacie et travaillera en étroite collaboration avec l'inspecteur des locaux de l'AIPR, de l'AUDA NEPAD et des parties prenantes concernées. Des mises à jour régulières seront fournies lors de réunions de suivi programmées.

Le soumissionnaire est tenu de décrire les processus clés des services dont il est responsable et d'établir un plan opérationnel ou un calendrier (1.4.1) décrivant la manière dont les services, conformément au chapitre 2 (Tâches à exécuter par le contractant), seront fournis. Il doit notamment décrire les étapes de travail nécessaires et, le cas échéant, tenir compte des jalons et des contributions des autres acteurs (contributions des partenaires) conformément au chapitre 2 (Tâches à exécuter) (1.4.2).

Le soumissionnaire est tenu de décrire sa contribution à la gestion des connaissances pour le partenaire (1.5.1). Toutes les données recueillies au cours de l'étude demeureront la propriété de l'AIPR. Le consultant ne pourra ni partager ni publier aucune partie des données ou des résultats sans l'autorisation écrite préalable de l'AIPR.

4. Concept de personnel

Le soumissionnaire est tenu de fournir un personnel apte à occuper les postes décrits, sur la base de leurs CV (voir chapitre 7), de l'éventail des tâches à accomplir et des qualifications requises.

Machine Translated by Google

Les qualifications spécifiées ci-dessous représentent les exigences pour obtenir le nombre maximal de points à l'évaluation technique.

Expert clé 1

Tâches de l'expert clé 1

- Responsabilité globale des prestations de conseil du prestataire (qualité et respect des délais)
- Assurer la coordination et la communication avec la GIZ, les partenaires et les autres acteurs impliqués dans le projet. projet
- Rapports réguliers dans le respect des délais

Qualifications de l'expert clé 1

- Formation (2.2.1) : diplôme universitaire (Master) en santé publique, épidémiologie ou un domaine connexe
- Langue (2.2.2) : Niveau C1 de maîtrise du français
- Expérience professionnelle générale (2.2.3) : 7 ans d'expérience dans l'assurance qualité pharmaceutique, la recherche en santé publique ou les systèmes réglementaires.
- Expérience professionnelle spécifique (2.2.4) :
  - Expérience avérée dans la réalisation d'études de prévalence ou d'évaluations de la qualité des médicaments.
  - Connaissance des directives de l'OMS relatives aux médicaments SF et au contrôle de la qualité procédures.
  - Solides compétences en analyse et en rédaction de rapports.
  - Maîtrise des méthodes d'enquête qualitatives/quantitatives, ▪ Capacité à travailler avec les institutions publiques et les ONG.
  -
- Expérience régionale (2.2.6) : 7 ans d'expérience dans des projets en Afrique (région), expérience en Afrique de l'Ouest (la Côte d'Ivoire est un plus).

compétences générales de l'expert

Outre leurs qualifications spécialisées, les qualifications suivantes sont requises des membres de l'équipe :

- Esprit d'équipe
- Initiative
- Compétences en communication
- Compétences socioculturelles
- Méthodes de travail efficaces, axées sur les partenaires et les clients
- Pensée interdisciplinaire et résolution de problèmes

5. Exigences en matière de coûts

Affectation du personnel et frais de déplacement

Les indemnités journalières sont remboursées sous forme de forfait, dans la limite des montants maximaux autorisés par la législation fiscale de chaque pays, tels qu'ils figurent dans le tableau des pays de la circulaire du ministère fédéral allemand des Finances relative à la rémunération des frais de déplacement (téléchargeable depuis [lien manquant]).

Machine Translated by Google

Ministère fédéral allemand des Finances – traitement fiscal des frais de voyage et des indemnités pour les voyages d'affaires internationaux à compter du 1er janvier 2025 (ALLEMAND UNIQUEMENT)).

Les indemnités de logement sont remboursées selon les modalités détaillées dans le cahier des charges ci-dessous.

Sur présentation de justificatifs et sous réserve d'une justification particulière, les frais d'hébergement supplémentaires, dans la limite d'un montant raisonnable, peuvent être remboursés.

Tous les déplacements professionnels doivent être approuvés au préalable par le responsable du projet.

Aspects de durabilité pour les voyages

La GIZ s'est engagée à réduire les émissions de gaz à effet de serre (CO2) liées aux déplacements. Lors de l'élaboration de votre offre, veuillez intégrer des solutions pour réduire ces émissions, comme le choix de la classe de réservation la moins polluante (économique) et l'utilisation de moyens de transport, de compagnies aériennes et d'itinéraires aériens plus performants en termes d' émissions de CO2 . Pour les courtes distances, privilégiez le train (en seconde classe) ou la mobilité électrique.

Les émissions de CO2 liées au transport aérien doivent être compensées. La GIZ prévoit un budget à cet effet, permettant de justifier les compensations carbone.

Il existe de nombreux fournisseurs sur le marché des certificats d'émission, et leurs ambitions en matière d'impact climatique varient. L' Alliance pour le développement et le climat (en allemand uniquement). a publié une liste de normes (en allemand uniquement). La GIZ recommande d'utiliser les normes qui y sont spécifiées.

Spécification des entrées

Les calculs de base suivants pour le contrat de travaux constituent une valeur de référence basée sur les critères d'acceptation de chaque ouvrage partiel/jalon spécifiés au chapitre 2 (Tâches à exécuter par l'entrepreneur).

Le contrat à conclure étant un contrat de travaux, nous vous demandons de proposer vos services à un prix forfaitaire.

De plus, l'évaluation de l'offre financière repose également sur le taux journalier sous-jacent.
Veuillez également indiquer le taux journalier sous-jacent. Un détail par jour n'est pas nécessaire.

Étapes clés	Nombre estimé de Jour (à titre indicatif) Valeur)	Date / Lieu / Responsable
Rapport préliminaire présentant la méthodologie et l'analyse de la situation	10	2 semaines
Collecte et analyse des données	25	2 mois
Rapport intérimaire	25	3 mois
Rapport préliminaire	30	5 mois
Rapport final détaillé et présentation PowerPoint	20	6 mois

Machine Translated by Google

Journées payantes	Nombre d'experts	Nombre de jours par expert	Total	Commentaires
Désignation d'un expert clé	1	110	110	
Voyages et transports Dépenses	Quantité par expert		Total	Observations
Indemnités journalières pour le pays d'intervention	1	10	10	Les consultants devront se rendre en Côte d'Ivoire, à raison de deux voyages de quatre jours chacun. Les frais de voyage devront être calculés et inclus dans l'offre financière.
Indemnités de logement pour le pays d'intervention	1	8	8	Côte d'Ivoire
Transport	Quantité par expert		Total	Observations
Vols internationaux	1	2	2.	Se rendre sur le lieu de prestation des services en Côte d'Ivoire
compensation CO2	1	2	2	Un budget fixe de 150 EUR par vol aller-retour est prévu pour le règlement des compensations carbone sur la base de preuves.
Frais de visa	1	2	2	
Autres frais : analyses de laboratoire	1	1	1	Contre toute preuve

6. Exigences relatives au format de l'appel d'offres

La structure de l'offre doit correspondre à celle du cahier des charges. En particulier, la structure détaillée du concept (chapitre 3) doit être organisée selon les critères à pondération positive de la grille d'évaluation (et non selon la pondération nulle). L'offre doit être lisible (police de caractères de taille 11 ou plus) et clairement formulée. Elle doit être rédigée en français.

Le dossier de candidature complet ne doit pas dépasser 10 pages (CV exclu). Si la limite de pages est dépassée, le contenu excédentaire ne sera pas pris en compte. Les contenus externes (liens vers des sites web, par exemple) ne seront pas non plus considérés.

Les CV des personnes proposées conformément au chapitre 4 des termes de référence doivent être soumis selon le format spécifié dans les conditions de candidature. Chaque CV ne doit pas excéder quatre pages. Il doit clairement indiquer le poste occupé par la personne proposée dans le projet de référence, ainsi que la durée de cette occupation. Les CV peuvent également être soumis en français.

Le contrat à conclure étant un contrat de travaux, veuillez proposer un prix forfaitaire fixe couvrant tous les frais afférents (honoraires, frais de déplacement, etc.). L'offre sera évaluée sur la base de ce prix forfaitaire. Veuillez également indiquer le taux journalier applicable. Un détail des jours travaillés n'est pas requis.

Machine Translated by Google